

2022年11月22日

日本製薬工業協会 (JPMA)

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

薬価中間年改定に関する共同意見

日本製薬工業協会 (JPMA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) の3団体は、令和5年度の薬価中間年改定について、以下の共同意見をとりまとめました。

背景

- ・ 日米欧製薬3団体は、日本の患者さんと日本社会のために科学技術の進歩を支える**創薬イノベーション・エコシステム**の重要性を確信しており、3団体会員企業は、絶え間なく革新的な新薬開発に向けた投資を行っている。
- ・ しかしながら、ここ数年の政策変更は、日本における医薬品への研究開発投資に悪影響を及ぼしている。すなわち、次世代の治療への再投資を可能とするために必要な**特許期間中の新薬の薬価水準が維持されていない状況**を引き起こしている。
- ・ 特許期間中の新薬の薬価水準の維持はグローバルスタンダードであるが、昨今の政策変更により、日本は**イノベーションの評価について劣化する状況**となっていると言わざるを得ない。
- ・ その結果、日本の医薬品市場のマイナス成長が予測され、研究開発投資を行うにあたっての**市場の魅力が弱まり、ドラッグ・ラグの加速化に繋がる懸念がある**。医薬品市場の成長を阻害する要因を取り除かなければ、患者さんへタイムリーに新薬を届ける使命を果たす上での課題に直面することになる。
- ・ こうした状況を打開するため、**令和5年度中間年改定**においては、以下の対応を行うべきである。

令和5年度中間年改定への意見

- ・ 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードであるにもかかわらず、5年連続で薬価改定が実施された。日本市場の魅力低下により、新薬へのアクセスが更に損なわれる恐れがある現状を踏まえ、**特許期間中の新薬は中間年改定の対象から除外し、薬価を維持すべきである**。
- ・ 加えて、中間年改定は2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであることを踏まえ、適用するルールについては、現行制度のもとでは、令和3年度と同様に「**実勢値改定に連動しその影響を補正するもの**」として適用されたルールに限定するべきである。

- ・ 令和 6 年度以降の薬価制度改革の議論においては、イノベーション推進や医薬品の安定供給の確保に支障を来している状況を踏まえれば、改めて、イノベーションの適切な評価および特許期間中の薬価が維持される仕組みとあわせて、現行の市場実勢価格に基づく改定について抜本的な見直しを行うべきである。

◆団体概要

日本製薬工業協会 (JPMA)

製薬協は、研究開発志向型の製薬企業 71 社 (2022 年 10 月 1 日現在) が加盟する任意団体です。1968 年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA は、世界中の主要な研究開発志向型バイオ医薬品企業を代表する団体です。加盟企業は新薬を発見・開発し、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう努力しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000 年からの累計では 1.1 兆ドル以上に達し、2021 年単独でも推定 1,023 億ドルになりました

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

2002 年 4 月に設立された EFPIA Japan には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業 23 社が加盟しています。2021 年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約 26% を占めています。EFPIA Japan の使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことです。EFPIA Japan は日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

【本件に関する問合せ先】

- 日本製薬工業協会 (JPMA) 広報部
TEL: 03-3241-0374 お問い合わせフォーム: www.jpma.or.jp/inquiry/
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 広報事務局 (株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)
TEL: 03-3291-0118 E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp
- 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 広報委員会
バイエルホールディング株式会社 木戸口結子
TEL: 03-6266-7757 E-mail: yuko.kidoguchi@bayer.com